

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator****Handelsname:** Dentalor® 60 (0609)**Art.-Nr.:** 010636**REACH-Registrierungsnummer:** Eine Registrierung ist nicht vorgesehen, da die jährliche Tonnage keine Registrierung erfordert.**1.2 Relevante identifizierte Verwendung des Stoffs oder des Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Dentalgusslegierung zur Herstellung von Zahnersatz, ausschliesslich im zahntechnischen Labor oder in Fräszentren für zahntechnische Anwendungen anzuwenden.

Nur für gewerblichen Gebrauch bestimmt – nicht für den öffentlichen Vertrieb vorgesehen!

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Cendres+Métaux SA, Rue de Boujean 122, CH-2501 Biel/Bienne, Schweiz

Tel. +41 58 360 2211 Fax +41 58 360 2205 <mailto:info@cmsa.ch>**1.4 Notrufnummern****Internationale Notfallnummer:** +41 44 251 5151 Schweizerisches Toxikologisches Zentrum (24h, von ausserhalb der Schweiz)**Abschnitt 2: Mögliche Gefahren****2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Klassifizierung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung):**

Entfällt.

2.2 Kennzeichnungselemente**Piktogramme:** Entfällt.**Signalwort:** Entfällt.**Zusätzliche Hinweise:** Dentalgusslegierungen erfordern kein Kennzeichnungsetikett, wenn sie entsprechend ihrem vorgesehenen Verwendungszweck verarbeitet und angewendet werden, da in diesem Fall keine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt besteht.**Gefahrenhinweise:** Entfällt.**Sicherheitshinweise:** Entfällt.**Gefahrenbestimmende Komponente/n zur Etikettierung:** Entfällt.**2.3 Sonstige Gefahren**

Das Produkt erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als PBT oder als vPvB.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.1 Stoffe**

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Gemisch.

3.2 Gemische**Charakterisierung:** Legierung auf der Basis von Edelmetallen mit Beimengung weiterer Metalle.**Zusammensetzung / Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Au 60.0% (CAS 7440-57-5); Ag 22.50% (CAS 7440-22-4); Pd 3.0% (CAS 7440-05-3); Pt 0.45% (CAS 7440-06-4); Ir 0.05% (CAS 7439-88-5); Cu 12.5% (CAS 7440-50-8); Zn 1.50% (CAS 7440-66-6).

Zusätzliche Hinweise

Alle Gehaltsangaben in Gewichtsprozent.

Stoffe mit vorgeschriebenen EG-Grenzwerten

Ag (CAS 7440-22-4); Cu (CAS 7440-50-8); Zn (CAS 7440-66-6)

Stoffe, die auf der sogenannten „Candidate List of Substances of Very High Concern (SVHC) for Authorization“ der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) aufgeführt sind, sind keine absichtlichen Bestandteile dieses Produkts. Es ist deshalb nicht zu erwarten, dass solche Stoffe in Mengen $\geq 0.1\%$ im Produkt enthalten sind.

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Massnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Massnahmen

Allgemeine Hinweise: Verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

Einatmen: Für ausreichend Frischluft sorgen.

Augenkontakt: Auge unverzüglich bei geöffnetem Lid während mehreren Minuten mit Wasser spülen, dann Arzt konsultieren.

Hautkontakt: Das Produkt ist nicht hautreizend; bei Verbrennung infolge Kontakt mit geschmolzenem Material ausreichend mit Wasser kühlen.

Verschlucken: Sofort ärztlichen Rat einholen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine besonderen Wirkungen bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Beim Auftreten von Gesundheitsstörungen Arzt konsultieren; Label und Sicherheitsdatenblatt für dieses Produkt bereithalten.

Abschnitt 5: Massnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Das Produkt ist nicht brennbar; das Löschmittel ist der Umgebung anzupassen; nicht mit Wasser auf geschmolzenes Material einwirken.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine besonderen Hinweise.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Keine besonderen Hinweise.

Abschnitt 6: Massnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Keine besonderen Massnahmen erforderlich.

6.2 Umweltschutzmassnahmen

Keine besonderen Massnahmen erforderlich.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen und entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Vergleiche auch die Abschnitte 7 und 8 für Schutzmassnahmen und Abschnitt 13 für die Entsorgung.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung

In zahntechnischen Labors übliche Sicherheitsvorschriften bei der thermischen und mechanischen Verarbeitung von Dentalgusslegierungen beachten.

In Fräszentren übliche Sicherheitsvorschriften bei der mechanischen Bearbeitung von Metallen beachten.

Vergleiche dazu auch Abschnitt 8.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Keine besonderen Anforderungen.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Vergleiche Gebrauchsanweisung.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Wert | Grenzwert [mg/m ³] | Anmerkungen |
|---------------|-----------|------|--------------------------------|----------------------------|
| | | MAK | 0.3 A, 4 E | allgemeiner Staubgrenzwert |
| Silber (Ag) | 7440-22-4 | MAK | 0.1 E | |
| Kupfer (Cu) | 7440-50-8 | MAK | 0.01 A | |
| Zink (Zn) | 7440-66-6 | MAK | 0.1 A | |

Quelle: MAK- und BAT-Wert-Liste 2015, Wiley Online Library

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Technische Massnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstung; für gute Lüftung sorgen (dies kann durch lokale Absaugung oder allgemeine Abluft erfolgen).

Persönliche Schutzausrüstung

Bei der thermischen und mechanischen Verarbeitung des Produkts sind Vorsichtsmassnahmen angebracht zur Vermeidung von Verbrennungen, Einatmung von Stäuben und Dämpfen sowie mechanischer Reizung der Augen durch Staub.

Atemschutz: Bei ausreichender Lüftung ist kein Atemschutz erforderlich. Bei unzureichender Lüftung wird eine Atemschutz-Halbmaste (EN 140) mit Filter, Filtertyp ABEK-P2 (EN 14387) empfohlen.

Augenschutz: Schutzbrille mit Seitenschutz oder geschlossene Schutzbrille (EN 166) tragen.



Handschutz: Schutz vor Verbrennung: Hitzeschutzhandschuh (Angaben des Herstellers beachten).



Hautschutz: In Labors übliche Bluse tragen.

Hygienemassnahmen

Übliche hygienische Massnahmen im zahntechnischen Labor beachten.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Vergleiche Abschnitt 13 für die Entsorgung.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Erscheinungsbild

Aggregatzustand: Fest.

Farbe: Gelb.

Geruch: Geruchlos.

Sicherheitsrelevante Daten

| Parameter | Wert | Methode | Bemerkung |
|------------------------------|------------------------|-----------|--|
| Entzündungstemperatur | | | nicht selbst entzündlich |
| Brandfördernde Eigenschaften | | | nicht brandfördernd |
| Explosionsgefahr | | | nicht explosiv |
| Schmelzintervall | 850 - 900 °C | DIN 51004 | |
| Dampfdruck | | | nicht anwendbar |
| Dichte | 14.0 g/cm ³ | ISO 1183 | |
| Löslichkeit | | | unlöslich in Wasser und organischen Lösungsmitteln; löslich in stark oxidierenden Säuren |
| pH-Wert | | | nicht anwendbar |

9.2 Sonstige Angaben

Es sind keine weiteren relevanten Eigenschaften über das Produkt bekannt.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Das Produkt kann nicht mit anderen Stoffen reagieren, wenn es vorschriftsgemäss gelagert und verwendet wird.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist stabil, wenn es vorschriftsgemäss gelagert und verwendet wird.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Das Produkt stellt keine besondere Gefährdung dar, wenn es vorschriftsgemäss gelagert und verwendet wird.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vor stark oxidierenden Säuren fernhalten.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine spezielle Unverträglichkeit bekannt.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Unter normalen Bedingungen kann sich das Produkt nicht zersetzen.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen****Akute Toxizität**

Ätz- und Reizwirkung auf die Haut: Keine.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Stäube bei der mechanischen Bearbeitung können zu Reizungen der Augen führen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Stäube und Dämpfe bei der thermischen und mechanischen Bearbeitung können zu Reizungen der Atemwege führen.

Keimzellmutagenität: Die Einstufungskriterien sind gemäss den vorhandenen Daten nicht gegeben.

Karzinogenität: Die Einstufungskriterien sind gemäss den vorhandenen Daten nicht gegeben.

Reproduktionstoxizität: Die Einstufungskriterien sind gemäss den vorhandenen Daten nicht gegeben.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition: Die Einstufungskriterien sind gemäss den vorhandenen Daten nicht gegeben.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: Die Einstufungskriterien sind gemäss den vorhandenen Daten nicht gegeben.

Aspirationsgefahr: Die Einstufungskriterien sind gemäss den vorhandenen Daten nicht gegeben.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität**

Wassertoxizität: Es liegen keine weiteren umwelttoxikologischen Befunde zum Gemisch vor.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Es liegen keine relevanten Untersuchungen zum Gemisch vor.

Das Produkt ist biologisch schwer abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotential

Es liegen keine relevanten Untersuchungen zum Gemisch vor.

12.4 Mobilität im Boden

Es liegen keine relevanten Untersuchungen zum Gemisch vor.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als PBT oder als vPvB.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es sind keine weiteren relevanten Informationen über das Gemisch bekannt.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung****Produkt**

Abfallschlüssel: 20 01 40 Metalle

Empfehlung: Produkt entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgen. Empfohlen wird die Rückgabe an den Inverkehrbringer zwecks Rückgewinnung der Edelmetalle durch den Hersteller.

Verunreinigtes Verpackungsmaterial

Empfehlung: Behälter leeren und entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport**14.1 UN Nummer**

Entfällt. Das Produkt ist kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften ADR, IMDG, IATA.

14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung

Entfällt.

14.3 Transportgefahrenklasse

Entfällt.

14.4 Verpackungsgruppe

Entfällt.

14.5 Umweltgefahren

Das Produkt ist nicht umweltgefährdend.

14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäss IBC Code

Nicht anwendbar.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften**15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****Wassergefährdungsklasse**

Das Produkt ist eine Legierung und stellt bei bestimmungsgemässer Anwendung im Allgemeinen keine Wassergefährdung dar. Die Legierung wurde dem Korrosionstest gemäss ISO 22674:2006 unterzogen. Die Korrosionsrate bei 37°C in künstlichem Speichel betrug 5.4 µg/Woche bezogen auf eine Fläche von 1 cm². Es ist nicht anzunehmen, dass die Korrosionsrate bei Normaltemperatur in Gewässern höher ausfällt.

Sonstige Vorschriften

Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ist das Produkt als Medizinprodukt entsprechend der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG eingestuft. Es hat die biologische Bewertung entsprechend der Norm ISO 10993:2009 für Produkte in Langzeitkontakt mit Gewebe/Knochen/Dentin bestanden.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Das Stoffgemisch wurde keiner Sicherheitsbeurteilung unterzogen.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben**Legende**

| | |
|--------|---|
| ADR | Europäisches Übereinkommen zur Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse |
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| CLP | Classification, Labelling and Packaging (CLP-Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung chemischer Produkte) |
| ECHA | Europäische Chemikalienagentur |
| EG | Europäische Gemeinschaft |
| EN | Europäische Norm |
| EU | Europäische Union |
| GHS | Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals |
| IATA | International Air Transport Association |
| IMDG | International Maritime Code for Dangerous Goods |
| ISO | International Organization for Standardization |
| MARPOL | Maritime Pollution Convention (Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung) |
| PBT | persistenter, bioakkumulativer und toxischer Stoff gemäss Anhang XIII, REACH-Verordnung |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals |
| SVHC | Substance of Very High Concern (besonders besorgniserregender Stoff) |
| UN | United Nations (Vereinte Nationen) |
| vPvB | sehr persistenter und sehr bioakkumulativer Stoff gemäss Anhang XIII, REACH-Verordnung |

Voller Wortlaut der Gefahren- und Sicherheitshinweise auf die in Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen wird:
Entfällt.

Dieses Sicherheitsdatenblatt ist zusammen mit der Gebrauchsanleitung und dem technischen Datenblatt zu verwenden. Es ersetzt diese nicht und beinhaltet auch keine Zusicherung von Eigenschaften (Qualitätsgarantie). Es lässt sich daraus auch kein Vertragsverhältnis ableiten. Die Angaben in diesem Datenblatt stützen sich auf unsere Kenntnisse über dieses Produkt zum Zeitpunkt der Herausgabe. Es wurde nach bestem Wissen und Gewissen im Hinblick auf die bestimmungsgemässe Anwendung des Produkts erstellt. Der Anwender wird darauf aufmerksam gemacht, dass Gefahren infolge missbräuchlicher Anwendung des Produkts nicht durch dieses Datenblatt abgedeckt sind. Es befreit den Anwender auch nicht von der Pflicht, sich über nationale Vorschriften im Zusammenhang mit diesem Produkt zu informieren. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders, alle einschlägigen Vorschriften und Sicherheitsmassnahmen zu befolgen. Das vorliegende Datenblatt soll in dabei unterstützen. Die Angaben in diesem Datenblatt können nicht in allen Punkten umfassend sein. Dies befreit den Anwender jedoch nicht davon, weitere Vorschriften, die hier nicht aufgeführt sind und für deren Einhaltung er allein verantwortlich ist, zu kennen und zu befolgen.

Datenblatt ausstellender Bereich: Quality Assurance

Kontaktperson: Dr. Theo Gautschi, Tel. +41 58 360 2271, <mailto:theo.gautschi@cmsa.ch>

Änderungen gegenüber der letzten Version

Komplette Neuausgabe der deutschen Fassung unter Berücksichtigung der GHS-Vorschriften.